**2013年6月12日改定　（第9版）
*2013年3月4日改定　（第8版）
認証番号：21200BZY00103000

機械器具　74　医薬品注入器
管理医療機器　多相電動式造影剤注入装置　40723000

特定保守管理医療機器、設置管理医療機器　ACIST インジェクションシステム

【警告】

空気塞栓
・セットアップ段階及び使用中、専用のディスポーザブルキット流路内に空気が入っていないことを十分に確認すること。［空気塞栓により患者に危険を与えたり、死にいたる可能性がある。］

高フローレート
・フローレートの設定には、誤って高フローレート注入を設定しないように十分注意すること。［高フローレート注入は患者に危険を与えたり、死にいたる可能性がある。］
・高フローレート注入が必要な時は、選択したカテーテルの耐圧を超えないように設定すること。［カテーテルが破損する恐れがある。］

【禁忌・禁止】

併用医療機器
・可燃性ガスのある環境では使用しないこと。［爆発または火災を起こすことがある。］
・ディスポーザブルキットには専用のディスポーザブルキット（販売名：ACIST アンギオグラフィックキット、認証番号：21200BZY00131000）以外使用しないこと。［性能、機能、安全装置の動作に支障をきたす恐れがある。］

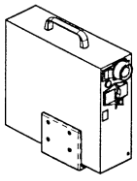
使用方法［本品は血管用造影剤注入装置である。］
・長時間注入ポンプとして使用したり、造影剤以外の注入には使用しないこと。
・薬剤注入や化学治療など他の目的には使用しないこと。
・血管以外へ造影剤を注入しないこと。

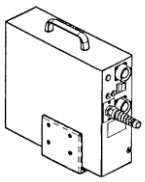
【併用禁忌】

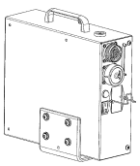
本品とカテーテルの間にマニホールド、コネクタチューブ、バルブ等他社の構成品を接続、併用しないこと。［性能を満足しない恐れや、空気混入、液漏れ、破損などを起こす恐れがある。］

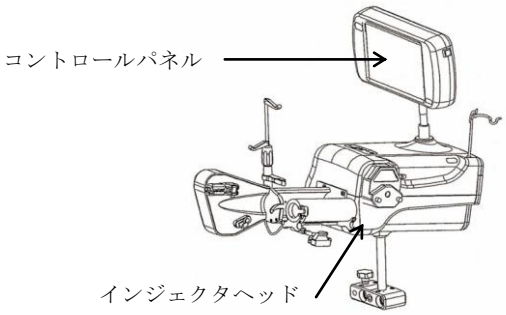
【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本品は以下のものから構成されている。
（1）インジェクタヘッド（IH）
（2）コントロールパネル（CP）
（3）標準電源（PS）
（4）外部電源供給電源（CVi - Si 専用）
**（5）ユニバーサル電源
（6）電源ケーブル（PS - IH）
（7）コントロールパネルケーブル（CP - IH）
（8）電源コード（標準電源用）
（9）X 線同期用信号ケーブル


標準電源


外部電源供給電源


**ユニバーサル電源



2. 作動・動作原理
システムには造影剤注入に用いられるモータと生理食塩液フラッシングに用いられるモータが組み込まれており、それぞれ内蔵のコンピュータにより制御されている。
造影剤注入用モータには位置検出と速度検出センサが組み込まれており、センサからの信号がコンピュータで処理され、速度と位置を監視している。
コントロールパネルには、タッチスクリーンが組み込まれており、各モードの選択や注入パラメータの情報がコンピュータに送られてモータを制御する。
ハンドコントローラによる造影剤注入及び生理食塩液フラッシング用モータの制御は空気圧によって行われる。コントロールパネルには空気圧センサが組み込まれており、ハンドコントローラのボタンを押すことで生じた空気圧をセンサが電圧に変換し、コンピュータで処理されてモータを制御する。
X 線同期機能はコンピュータ制御によるインジェクタ本体からのタイミング信号送出、もしくは X 線装置からのタイミング信号受取を行う機能である。この機能によりインジェクタが造影剤注入を始めた時から一定時間遅延させて X 線装置にタイミング信号を送出したり、X 線装置が作動したタイミング信号を受け取ってから一定時間遅延させて造影剤注入を行うことを可能とする。
3. 動作保証条件
（1）温度：18～29.4℃
（2）湿度：10～95%（結露なし）
（3）気圧：700～1060hPa
4. 機器の分類
（1）電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
（2）電撃に対する保護の程度：CF 形装着部
5. 電気的定格
（1）定格電圧：AC100V（標準電源）
AC200V～AC240V（外部電源供給電源）
**AC100V～AC240V（ユニバーサル電源）
（2）周 波 数：50/60Hz
（3）消費電流：10A（標準電源）、5A（外部電源供給電源）、
**6.3A（ユニバーサル電源）

【使用目的、効能又は効果】

血管用造影剤注入のために使用する。

【品目仕様等】

仕様
1. 注 入 速 度 ：0.8～40 mL/sec
2. 注　入　量 ：0.8～99.9 mL
3. 圧リミット：200～1200 psi（1379～8274 kPa）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

（詳細は、取扱説明書を参照すること。）

1. 準備
   (1) インジェクタヘッド、コントロールパネル、電源を設置する。
   (2) 各ケーブルを接続する。
   (3) 電源を ON にする。
   (4) 必要に応じて、ユーティリティトレーをインジェクタヘッドに取り付ける。
2. セットアップ
   (1) CVi モデルの場合は X 線装置との同期または非同期のモード選択を行う。
   (2) コントロールパネルの表示に従って、ディスポーザブルキットを取り付ける。
   (3) ディスポーザブルキットのハンドコントローラをコントロールパネルに接続し、ハンドコントローラの C ボタンを押してキャリブレーションを行う。
3. 造影剤注入
   (1) コントロールパネルの指示に従いパージを行う。
   (2) ハンドコントローラの S ボタンを押し、生理食塩液フラッシングを行う。
   (3) コントロールパネルのタッチスクリーンに触れて、注入モード、注入速度、注入量、圧リミット、ライズタイム等注入パラメータを設定する。
   (4) ハンドコントローラの C ボタンを押して造影剤注入を行う。
   (5) 必要に応じてタッチスクリーンより KVO レートを設定し、KVO を行う。
   (6) 必要に応じてタッチスクリーンより X 線同期機能を ON にし、同期機能を使用する。
4. 手技終了
   (1) 造影剤注入手技が終了したら、コントロールパネルのタッチスクリーンから END CASE を選択する。
   (2) 手技を終了するか、次の手技に移るかを選択する。
   (3) 終了を選択し、コントロールパネルの表示に従って造影剤ビンを外す。
   (4) シリンジのプランジャーがラムから外れる。
   (5) 電源を OFF にする。
   (6) ディスポーザブルキットをインジェクタヘッドから外して廃棄する。
5. 手技続行 I（新しい造影剤シリンジを使用する場合。）
   (1) 手技を続けるを選択すると、新しい造影剤シリンジを使用するか、引き続き使用するかが選択できる。
   (2)「YES」を選択する。
   (3) 造影剤シリンジのプランジャーがラムから外れる。
   (4) ディスポーザブルキットをインジェクタヘッドから外して廃棄する。
   (5) 新しいディスポーザブルキットを取り付け、セットアップを行う。
6. 手技続行 II（引き続き造影剤シリンジを使用する場合。）
   (1)「NO」を選択する。
   (2) 低圧ライン、耐圧チューブ、三方活栓、ハンドコントローラ、ハンドシリンジを交換し、引き続き手技を行う。
   (3) 使用後のディスポーザブルキットは廃棄する。

   ［注意］
   造影剤シリンジは最大 5 症例まで使用することができる。

【使用上の注意】

患者の安全及び安全な使用のため、以下の使用上の注意を守ること。（詳細は、取扱説明書を参照すること。）

使用方法

1. 使用時には、血圧及び心電図モニタ装置を併用すること。
2. 標準的な心肺蘇生術用装置及び造影剤による薬物反応の治療薬を用意すること。
3. 熟練した者以外は本システムを使用しないこと。
4. システム全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
5. 各ケーブル及びアースを正しく接続すること。
6. 手技前に、機能及びキャリブレーションを確認すること。
7. 除細動器等適切な装置を用意すること。
8. ディスポーザブルキットの接続が確実なことを確認すること。（空気混入や液漏れの恐れがある。）
9. トランスデューサカートリッジは、必ずバックプレートを取り付けること。（トランスデューサドームが破損し、空気がディスポーザブルキット内に混入する恐れがある。）
10. 血圧モニタ装置を使用する時は、モニタ装置と接続しているラインの空気を完全に抜くこと。（血圧が正確に測定できない。）
11. 認証済みの造影剤注入用カテーテルを接続すること。注入圧力の設定はカテーテルの添付文書等を参照すること。（カテーテルが破損する恐れがある。）
12. 頻回な高い圧力による多量注入や、さらに頻回な低い圧力による少量注入手技を行った場合、マニホールドバルブが固着することがある。固着した場合はディスポーザブルキットを交換すること。
13. 本システムを使用する時は、必ず目を保護すること。
14. 造影剤メーカーが推奨する時間以上、ディスポーザブルキットに造影剤を入れたまま放置しないこと。（造影剤が固形化する恐れがある。）
15. ペリスタルティックポンプへのディスポーザブルキットは正しく取り付け、V 字型ガイドでしっかりと固定すること。（液漏れや空気混入の恐れがある。）
16. 造影剤は粘度が 4.6～26.6 cp の範囲のものを使用すること。（性能、機能、安全装置等が正常に動作しない。）

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   (1) 水のかからない場所に保管すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
2. 耐用年数：7 年（製造元の自己認証データによる。）

【取扱い上の注意】

（詳細は、取扱説明書を参照すること。）

1. システムの上に物をのせたり、システムを傾けたりつかんだりしないこと。
2. システムをカートに固定し移動させる際は、カートの手すりを使用すること。
3. システム自体をつかんだり押したりしないこと。
4. 安全ラッチノブが時計回りにしっかりと締められ、システムがベットマウントまたはカートに固定されていることを確かめること。

**5. 各構成品が通電状態にある時、各種ケーブル類の着脱を行わないこと。ケーブルの着脱の際には必ず各構成品の電源を切ること。電源が切れていることを確認の上ケーブルの着脱を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

（詳細は、取扱説明書を参照すること。）

1. 日常点検
   (1) 清掃を行う時は、システムの電源を切り、電源コードをコンセントから抜くこと。
   (2) 各部に付着した造影剤等の汚れを清掃すること。
   (3) 清掃にはお湯で湿らせたタオルかスポンジを使用すること。
   (4) システム内部に水が入らないように注意すること。

*2. 定期点検
本システムが正確に調整あるいは機能しているかを確認するため、保証期間終了後、定期点検を行うこと。
定期点検項目は次のとおり。
（1）動作試験
（2）精度試験
（3）漏れ電流試験
（4）安全装置試験

【包装】

1台

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

（1）The ACIST power injection system reduces the amount of contrast media delivered to the patient, as well as fluoroscopy time, during diagnostic and interventional cardiac procedures. International Journal of Cardiovascular Interventions, 2005; Vol.183～187
（2）Automated Contrast Injection in Contemporary Practice during Cardiac Catheterization and PCI: Effects on Contrast - Induced Nephropathy. The Journal of Invasive Cardiology, 2006; Vol.18,469～474

2. 文献請求先

ディーブイエックス株式会社 マーケティング部
〒171-0033 東京都豊島区高田 2 丁目 17 番 22 号 目白中野ビル
TEL：03-5985-6821

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
ディーブイエックス株式会社
〒171-0033 東京都豊島区高田 2 丁目 17 番 22 号 目白中野ビル
TEL：03-5985-6826
外国製造所
アシストメディカルシステムズ社
（ACIST Medical Systems, INC.）（米国）